Pima™ Analyser - Manuel d'utilisation

Français

Pima Analyser

Le Pima Analyser utilise les mêmes images d'analyse statiques et le même principe de décomptage que dans les technologies existantes de décomptage de cellules, tout cela dans un dispositif compact, transportable et robuste. Destiné tout à la fois à répondre aux besoins des professionnels de la santé sur le terrain comme dans les laboratoires, le Pima Analyser est un instrument médical de diagnostic abordable, efficace et précieux utilisable juste au point de soins (point of care).
Les cartouches suivantes peuvent être utilisées avec le Pima Analyser :

Pima CD4 test cartridges:	25 cartouches de test emballées individuellement (Catalogue n°260100025) ou 100 cartouches de test emballées individuellement (Catalogue n°260100100)
Pima Bead Standard:	boîte avec 2 cartouches “Low” et “Normal” (Catalogue n°26040011)

Plus d'informations à propos de Pima sur: **www.AlereHIV.com**

Explication des symboles

CE	Marquage CE	Li-Po	Lithium-Polymère
IVD	Appareil médical à diagnostic in-vitro	Li-Ion	Lithium-Ion
	Fabricant		Batterie
REF	Référence catalogue	SN	Numéro de série
	Attention! Ce symbole indique des informations ou des problèmes de très grandes importances à lire avec attention.		Tenir au sec
⎓	Courant Continu (c.c.)		Cet élément doit être recyclé ou mis au rebut conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

1 Introduction

2 Avant de commencer

3 Effectuer un Pima test

4 Menu des analyses

5 Menu principal: résultats

6 Menu principal: configurations

7 Menu principal: arrêt

8 Codes d'erreur & support technique

9 Avertissements et messages d'erreur

Table des matières

1 Introduction
6 But d'utilisation
6 Principe du test
6 Gestion des données
7 Spécifications de l'Analyser
7 Déclaration de conformité
8 Intervalles des rechargements du Pima Analyser pendant le stockage
8 Déballage, Installation & Transport
8 Calibrage de l'Analyser
9 Maintenance et nettoyage
9 Contenu et accessoires optionnels
10 Consignes de sécurité
11 Le Pima Analyser en un coup d'œil

2 Avant de commencer
12 Voyants lumineux de l'Analyser
12 Ecran de l'Analyser
13 Chargement du Pima Analyser
13 Témoin niveau charge batterie
14 Allumer le Pima Analyser/ témoin de marche
15 Interface utilisateur
15 Navigation

3 Effectuer un test
16 Commencer un test
17 Insérer la Pima test cartridge
18 Saisie de l'identification utilisateur
18 Saisie de l'identification échantillon
18 Analyse en cours
19 Analyse terminée
20 Imprimer les résultats juste après l'analyse

4 Menu des analyses
22 Modifier l'identification de l'utilisateur et de l'échantillon lors du test en cours
22 Menu des analyses
22 Modifier l'identification utilisateur
22 Modifier l'identification échantillon
23 Annuler le test en cours

5 Menu principal: résultats
24 Afficher les résultats archivés
25 Imprimer les résultats archivés
26 Exporter les résultats archivés
28 Exporter et supprimer les résultats archivés
29 Supprimer les résultats archivés

6 Menu principal: configurations
31 Configurations
31 Saisir une identification utilisateur
31 Modifier une identification utilisateur
33 Supprimer une identification utilisateur
33 Date
34 Heure
34 Service Export
35 Informations appareil (Device Info)
36 Connectivité (Connectivity)
36 Réseau local (Local Network)

7 Menu principal: arrêt
37 Arrêter le Pima Analyser

8 Codes d'erreur et support technique
38 Fenêtre Code d'erreur
38 Support technique
39 Codes d'erreur

9 Avertissements et messages d'erreur
40 Erreur d'archivage
40 Erreur de code-barres
41 Erreur de saisie
42 Erreur dans l'exportation
42 Avertissement de décharge
43 Erreur d'alimentation
43 Erreur d'impression
44 Erreur de sélection
44 Erreur de stockage
45 Erreurs indéfinies
46 Erreur de volume

1 Introduction

But d'utilisation

Le Pima Analyser est un cytomètre de table à volume fixe transportable utilisé pour le traitement et l'analyse de la Pima test cartridge.

Pour usage diagnostic in vitro.

Destiné à être utilisée dans les environnements de laboratoire comme de non-laboratoire, le Pima Analyser peut être utilisé avec une source d'alimentation externe ou avec la batterie rechargeable intégrée et n'exige aucune maintenance.

Principe du test

Le Pima test consiste en une Pima test cartridge à usage unique, contenant des réactifs deshydratés et un Pima Analyser. Un échantillon d'environ 25 microlitres (µL) de sang capillaire ou veineux est collecté dans la cartouche qui est ensuite fermée. Cet échantillon enfermé dans la cartouche est analysé après avoir été introduit dans le Pima Analyser. Lors de ce test, les données sont enregistrées, analysées et interprétées par un logiciel intégré. Une fois le test effectué, la cartouche est retirée et le résultat du test est affiché.

Gestion des données

Le Pima Analyser permet à la fois la saisie d'identification (utilisateur et échantillon ID), l'archivage de données ainsi que la connexion à une imprimante ou un média d'enregistrement de données.
Tous les résultats sont enregistrés dans un système d'archivage intégré et peuvent à tout moment après le test être consultés et exportés par l'utilisateur. De plus il est possible d'imprimer un rapport de test (Pima Test Report) en utilisant l'imprimante externe Pima Printer.

Spécifications de l'Analyser

Analyser	
dimensions	P 22cm × L 13cm × H 16cm
poids	2,54 kg
système de détection	éclairage LED et détection basée sur CCD
contrôle	contrôle du volume de l'échantillon, contrôle des réactifs, contrôle automatique de la date de péremption de la cartouche, contrôle interne de procédés, reconnaissance automatique du test
écran	écran graphique, monochrome, 128 × 64 pixels
interface utilisateur	clavier à 16 touches
langue (écran)	anglais
mémoire	capacité de stockage de données d'env. 1000 tests

Conditions d'utilisation	
température d'utilisation	10–40°C
altitude	0-2000 m
humidité relative	10-95% (sans condensation)
température de transport et stockage	2–40°C
environnement	protéger de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la poussière

Alimentation	
alimentation appareil	DC 18 V/ 3.5 A
alimentation principale	100–240 V $\pm$ 10% (A/C) at 47–63 Hz

Déclaration de conformité

Le Pima Analyser répond aux exigences essentielles de la directive 98/79/EC Annexe I et a été testé selon les stipulations des normes EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 61326-1 et EN 61326-2-6.

Intervalles des rechargements du Pima Analyser pendant le stockage

Pendant le stockage à long terme au dessous de 30°C, le Pima Analyser doit être connecté à l'alimentation principale A/C et la batterie rechargée pendant la nuit au moins une fois par an. Lors du stockage à long terme à 30-40°C, il faut recharger la batterie au moins une fois tous les six mois. Si la température de stockage à long terme exède 40°C, les intervalles de rechargement devront être considérablement plus courts.

Remarque: Il n'est pas recommandé de stocker le Pima Analyser avec une batterie vide. De ce fait, toujours recharger la batterie avant le stockage à long terme.

Déballage, Installation & Transport

Déballer le Pima Analyser et le placer bien sur une surface propre, plane, horizontale et stable. Ne pas mettre le Pima Analyser sur des surfaces qui peuvent vibrer comme le dessus d'un congélateur ou réfrigérateur ou à côté d'une centrifugeuse de laboratoire.
Examiner le dispositif pour détecter des signes évidents de détérioration. Communiquer chaque dommage tout de suite à votre distributeur local.
Laisser le Pima Analyser s'habituer à la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant l'utilisation.
Si vous utilisez le Pima Bag pour le transport, sortir le Pima Analyser et le poser sur une surface propre, plane, horizontale et stable pour faire le test.
Si le Pima Analyser a été transporté ou déplacé dans un endroit où les conditions climatiques sont différentes, laisser l'Analyser s'adapter à la température ambiante au moins 30 minutes.

Remarque: Veuillez garder l'emballage d'origine au cas où il faudrait renvoyer l'appareil pour réparations ou autres.

Calibrage de l'Analyser

Le Pima Analyser est calibré en usine et ne demande pas de mesure supplémentaire de calibrage ou vérification.
Il est cependant recommandé de procéder à un contrôle journalier des fonctions au moyen de Pima Bead Standard. En cas de transport ou de déplacement de l'Analyser, un test avec le Pima Bead Standard peut être réalisé s'assurer de son bon fonctionnement.
Informations supplémentaires sur ce produit sur Pima Bead Standard – Manuel d'utilisation (UG-PIMA-03).

Maintenance et nettoyage

Le Pima Analyser n'exige aucune maintenance et il n'a pas de pièce à maintenir. En cas de dysfonctionnements ou d'endommagements, contacter votre distributeur local.
Utiliser des solutions de nettoyage contenant de l'alcool (par ex. 70% d'éthanol ou d'isopropanol), imprégner un chiffon en papier ou en tissus de la solution de nettoyage et essuyer l'extérieur de l'instrument. En cas d'utilisation de nettoyants liquides, arrêter l'Analyser et le débrancher de l'alimentation principale.

❗ Ne pas essayer d'ouvrir l'Analyser pour le nettoyer.
Ne pas vaporiser directement sur ou dans l'appareil.
Ne pas utiliser de solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou des solvants organiques autres que de l'alcool. Merci de suivre les instructions du Clearance Certificate inclus dans la boîte de l'Analyser avant d'envoyer l'appareil à un tiers.

Contenu et accesoires optionnels

Les accessoires suivants sont livrés avec votre Pima Analyser:

- Adaptateur alimentation
- Câble d'alimentation
- Manuel d'utilisateur du Pima Analyser
- Pima Bead Standard

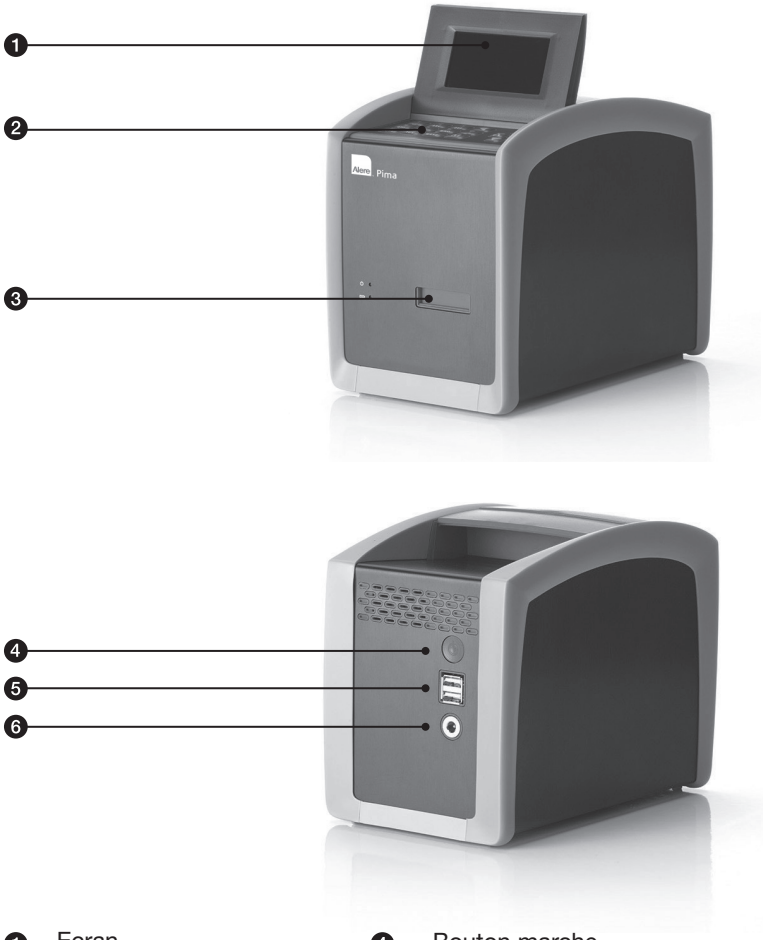
Il est possible d'ajouter les accessoires optionnels suivants à votre Pima Analyser:

- Sacoche Pima Bag
- Imprimante Pima Printer et papier d'imprimante
- Alere Connectivity Pack I et II
- Alere Connectivity Pack III
- Alere Power Pack
- Alere Solar Panel
- Alere Solar Solution

Consignes de sécurité

- N'utiliser que l'adaptateur et le câble d'alimentation fourni avec le Pima Analyser. Toutes autres sources d'alimentation peuvent endommager les instruments et causer des dangers potentiels.
- Ne brancher le câble d'alimentation que sur une prise avec prise de terre.
- N'utiliser le Pima Analyser branché sur le courant alternatif (c.a.) qu'à l'intérieur.
- Si vous l'utilisez en extérieur, le débrancher de l'alimentation principale et éviter le contact direct avec du liquide quel qu'il soit.
- Ne pas ouvrir le Pima Analyser. Toute ouverture non-autorisée des instruments peut causer des dangers potentiels et rendre la garantie invalide.
- N'utiliser que le Pima Analyser comme décrit dans le présent document.
- N'insérer que des Pima Printers, des clés mémoires USB ou d'autres dispositifs autorisés dans le port USB du Pima Analyser. Ne pas utiliser des médias de stockage USB 3.0.
- L'emplacement du Pima Analyser doit permettre à tout moment un débranchement aisé de l'alimentation principale.
- Afin d'assurer une ventilation adaptée, ne pas recouvrir l'appareil pendant son utilisation.
- Régulièrement scanner les médias de stockage USB contre les virus.
- Ne pas brancher des mémoires de masse USB à côté de l'un l'autre car cela pourrait endommager les ports USB.
- Si vous utilisez le Pima Analyser avec la Pima CD4 cartridge, veuillez suivre exactement les directives du contrôle d'infection dans le cadre d'utilisation des échantillons de sang ou de produits relatifs.
- Pour la mise au rebut du Pima Analyser, merci de contacter votre distributeur local.

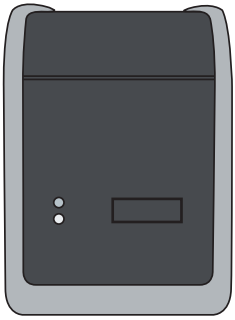
Le Pima Analyser en un coup d'œil



1. Ecran
2. Clavier
3. Trappe à cartouche
4. Bouton marche
5. 2 x ports USB
   Ces deux ports USB ne sont prévus que pour être utilisé avec les médias de stockage USB, le Pima Printer ou d'autres appareils autorisés.
6. Prise alimentation

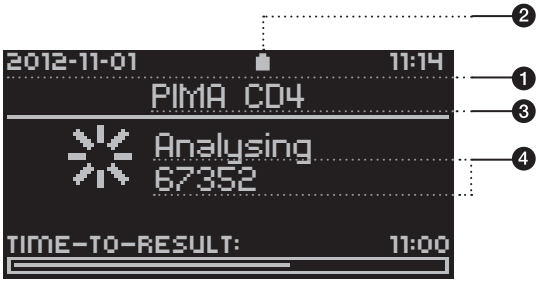
2 Avant de commencer

Voyants lumineux de l'Analyser



	Symbole	Couleur	
Alimentation	⏻	Vert	○
Niveau de charge	▭	Jaune	○

Ecran de l'Analyser



❶ **Ligne d'état**
Affichage de la date et de l'heure.

❷ **Etat de charge**
Le symbole de niveau de charge de la batterie indique le niveau de chargement lorsque l'Analyser est hors-alimentation.

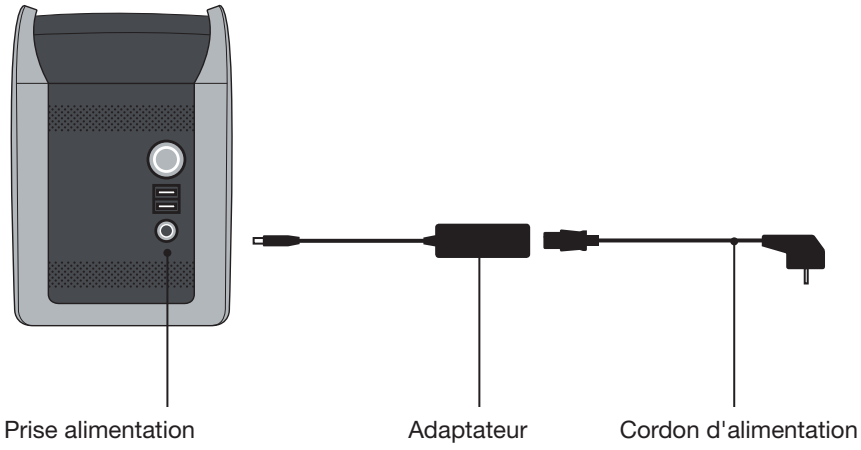
❸ **Ligne de titre**
Affichage des menus ou sous-menus actuellement actifs.
Lors de l'analyse et dans la fenêtre de résultats, le nom du test est affiché.

❹ **Lignes de message**
Endroit pour afficher des entrées de menu, des résultats des tests, des activités de l'Analyser et des messages fonctionnels.

Chargement du Pima Analyser

Votre Pima Analyser est fourni avec une batterie partiellement chargée enfermée dans l'Analyser. Pour charger la batterie de l'Analyser, brancher l'Analyser à une alimentation principale A/C comme suit:

- Insérer le cordon d'alimentation A/C dans l'adaptateur d'alimentation.
- Brancher l'adaptateur d'alimentation au port d'alimentation local au dos de l'Analyser.
- Brancher le câble d'alimentation dans la prise secteur.



Témoin niveau charge batterie

Dès que l'Analyser est connecté à l'alimentation principale, le voyant jaune de niveau charge situé sur le devant de l'appareil s'allume et indique le niveau de chargement.

Batterie complètement chargée	Allumé en continu	
Batterie en charge	Clignote	

- Le témoin lumineux de niveau de charge de la batterie n'est qu'allumé lorsque le Pima Analyser est sous tension. Cela peux prendre quelques minutes avant que le niveau de charge correct s'affiche.

- Afin d'assurer une durée maximale de vie de la batterie, charger la batterie de l'Analyser complètement pendant une nuit (8 à 10 heures) avant de mettre l'Analyser sous tension.

- Lorsque l'Analyser fonctionne sur la batterie, le niveau de charge batterie apparait comme symbole sur la ligne d'information de l'écran.

Allumer le Pima Analyser / témoin de marche

Le voyant lumineux vert situé sur le devant montre le fonctionnement de l'Analyser.

Analyser allumé	Témoin allumé	⏻	●
Analyser éteint	Témoin éteint	⏻	○

- Appuyer et maintenir enfoncer le bouton marche jusqu'à ce que vous entendiez un triple bip. L'apparition du mot «pima™» sur l'écran confirme que l'Analyser est maintenant allumé.

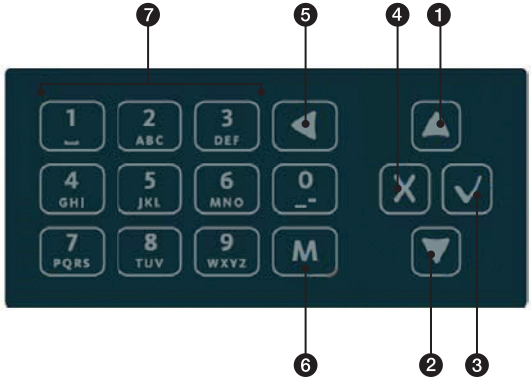
Une procédure d'initialisation automatisée et un autotest sont activés ce qui prend approximativement deux minutes. Pendant ce temps, l'écran change et le fonctionnement de la trappe de la cartouche est testé.

- Si l'initiation et l'autotest de l'Analyser échouent, un code d'erreur apparait sur l'écran. Il est alors possible d'arrêter l'Analyser en procédant comme décrit dans le chapitre 7. Dans ce cas, appuyer et maintenir enfoncer le bouton marche au dos de l'Analyser jusqu'à ce que l'écran soit noir et que vous entendiez un bip unique confirmant que l'Analyser est éteint. Redémarrer l'Analyser comme décrit ci-dessus. Consulter les chapitres 8 et 9 pour le détail des codes d'erreur et contacter votre distributeur local ou le support technique si nécessaire.

- Il est recommandé d'arrêter le Pima Analyser au moins une fois par mois.

Interface utilisateur

Toutes les commandes du Pima Analyser se font à l'aide du clavier de l'appareil.



Navigation

1. ▲ (HAUT) touche pour naviguer dans les menus, les listes d'utilisateurs et de résultats
2. ▼ (BAS) touche pour naviguer dans les menus, les listes d'utilisateurs et de résultats
3. ✓ (OK) touche pour confirmer les index sélectionnés du menu et le texte saisi
4. X (RETOUR) touche pour annuler une action particulière et retourner sur la fenêtre précédente
5. ◀ (EFFACE) touche pour effacer le texte saisi
6. M (MODE) touche pour basculer entre le mode numérique, alphabétique et les caractères spéciaux sur le clavier
7. Touches pour saisir des chiffres, des lettres ou des caractères spéciaux

   Appuyer sur une touche numérique pour saisir le chiffre associé. Appuyer sur M une fois pour basculer entre le mode numérique, alphabétique et les caractères spéciaux. Appuyer sur la touche plusieurs fois de suite jusqu'à ce que les caractères souhaités apparaissent dans l'ordre comme indiqué sur les touches. Si la lettre suivante se trouve sur la même touche que l'actuelle, attendre jusqu'à ce que le curseur apparaisse et saisir la lettre.
   Le «tiret» et le «tiret bas» se situe sur la touche (0). «L'espace» est situé sur la touche (1).

3 Effectuer un test

Commencer un test

Le Pima test est constitué d'une Pima CD4 test cartridge à usage unique contenant des réactifs déshydratés et du Pima Analyser.
Les Pima CD4 test cartridges sont fournies dans les boîtes contenant des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon, de même que sur les données spécifiques des tests.

❗ Avant de réaliser un Pima test, lire attentivement le "Manuel d'utilisation Pima CD4 cartridge" pour des détails sur l'application de l'échantillon et l'utilisation des cartouches.

❗ Contrôler que la date et l'heure locale soient correctes avant de lancer un test.

- Pour commencer un test, et ouvrir la trappe à cartouche, appuyer sur ☑ lorsque l'écran ci-contre vous y invite.

- La trappe à cartouche s'ouvre et l'Analyser invite l'utilisateur à insérer la cartouche.

- La trappe à cartouche peut être refermée en pressant la touche X et l'utilisateur retourne à la fenêtre «Run test».

Si la cartouche n'est pas insérée en moins de 30 secondes, la trappe à cartouche se referme automatiquement et l'écran revient à la fenêtre «Run test».

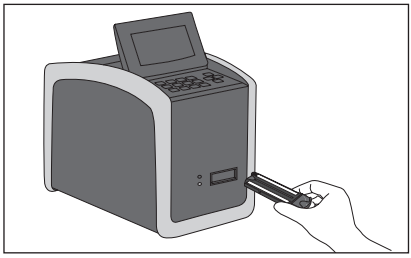
Insérer la Pima test cartridge

Insérer la cartouche dans le Pima Analyser dans le sens de la flèche indiquée sur la cartouche.

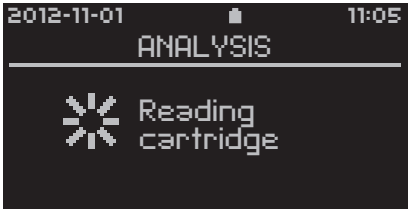
❗ Le Pima Analyser est destiné à être uniquement utilisé en association avec les Pima test cartridges. Aucune autre cartouche, bandelette réactive ou tout autre objet ne doivent être insérés dans l'Analyser.

❗ Ne pas jeter la pochette de la cartouche avant que le Pima Analyser n'ait commencé l'analyse avec succès. En cas d'erreur de code barre, l'information imprimée sur l'étiquette de la pochette peut être utilisée pour saisir le code-barre manuellement (cf. page 40 message d'erreur code barre).

- Dès que la Pima test cartridge est insérée, un capteur reconnait qu'elle a été bien insérée et commence automatiquement le processus d'analyse en tirant la cartouche complètement dans l'Analyser et en fermant la trappe à cartouche.



- L'affichage écran se change brièvement à ce moment en «Reading cartridge».



- Une fois que le Pima Analyser a accepté la cartouche, l'utilisateur est invité à saisir son identification (Operator ID) ainsi que celle de l'échantillon (Sample ID). Lors de l'entrée de ces donnés, l'analyse continue en arrière plan.

❗ Bien qu'il ne soit pas nécessaire de saisir l'identification de l'utilisateur et de l'échantillon avant de lancer l'analyse, le Pima Analyser n'affichera pas de résultat tant que l'identification de l'utilisateur et de l'échantillon ne seront pas saisis.

Saisie de l'identification utilisateur

La liste d'utilisateur «Operator List» apparait avec tous les utilisateurs archivés par ordre alphabétique.

- Choisir un utilisateur de la liste en utilisant ▲ et ▼ et en confirmant la sélection avec ☑.
  Si l'utilisateur n'est pas encore dans la liste, sélectionner «New Operator» pour saisir un nouvel utilisateur dans la liste.

Consulter le chapitre 6 pour les instructions concernant l'insertion d'un nouvel utilisateur dans la liste des utilisateurs.

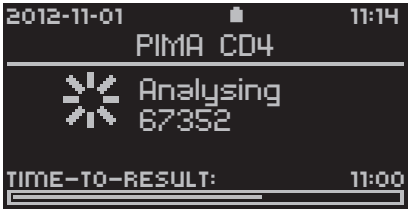
Saisie de l'identification échantillon

Après avoir saisi le nom de l'utilisateur, la fenêtre «Enter Sample» apparait sur l'écran.

- Une identification de l'échantillon de 20 caractères maximum peut être saisie en utilisant le clavier. Saisir l'identification de l'échantillon et confirmer par ☑.

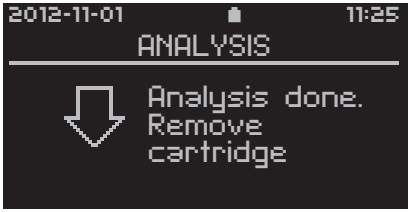
Analyse en cours

- Après avoir réussi à saisir l'identification de l'utilisateur et de l'échantillon, la fenêtre «Analysis in Progress» apparait. L'identification de l'échantillon en cours d'analyse ainsi que le temps estimé jusqu'à la fin de l'analyse sont affichés.



Analyse terminée

- Après avoir terminée l'analyse avec succès, la fenêtre «Analysis done. Remove cartridge» apparait sur l'écran et invite l'utilisateur à retirer la cartouche de l'Analyser.



- Une fois la cartouche retirée, le Pima Analyser affiche la première fenêtre des résultats sur les quatre affichant l'identification de l'échantillon et le résultat du test.

- Plus de paramètres rattachés au test peuvent être visualisés en utilisant ▼ et ▲.

Un Pima Test Report peut être imprimé à ce moment (consulter "Imprimer les résultats juste après l'analyse" pour plus de détails).

Tous les résultats sont stockés dans des archives. Ces résultats archivés peuvent être visualisés sous «Results» du «Main Menu».
Consulter le chapitre 5 pour plus de détails.

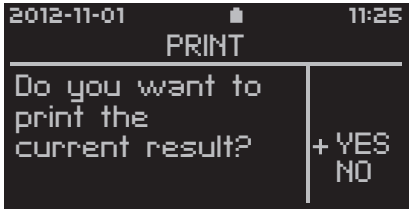
- Appuyer sur X pour retourner à la fenêtre initiale «Run test» et commencer une nouvelle analyse.

Imprimer les résultats juste après l'analyse

Cette option n'est possible que lorsque le Pima Printer est connectée au Pima Analyser par le port USB. Pour des informations sur les accessoires Pima, veuillez consulter www.AlereHIV.com ou vous référez au manuel d'utilisation du Pima Printer (UG-PIMA-02).

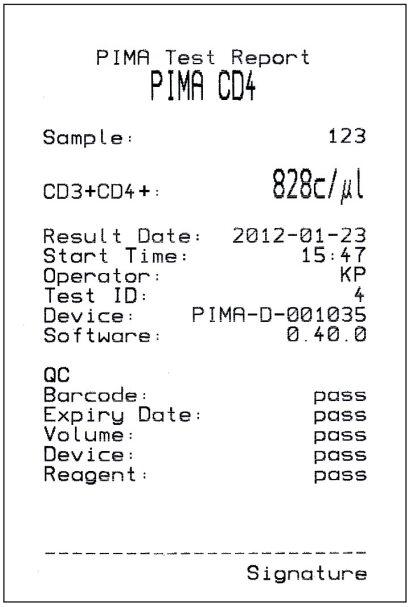
- Un Pima Test Report peut être imprimé de n'importe qu'elle des quatre fenêtres de résultats Pima Test en appuyant sur ☑.

- La fenêtre d'impression «Print» apparait et «YES» est sélectionné par défaut. Confirmer avec ☑ et les résultats actuels sont imprimés. Appuyer sur ☒ ou sélectionner «NO» pour sortir de la fenêtre et retourner à la fenêtre de résultats du Pima Test.



- Le déroulement de l'impression est indiqué par une barre de progression. L'impression peut être annulée à tout moment tant que la fenêtre est affichée à l'écran. Consulter le chapitre 4 pour annuler l'impression.

- Le "Pima Test Report" (cf exemple ci-dessous) contient toutes les informations affichées sur les fenêtres de résultat du Pima Analyser. Après une impression réussie, l'Analyser retourne automatiquement à la fenêtre de résultats du Pima test.



PIMA Test Report

PIMA CD4

Sample:	123
CD3+CD4+:	828c/µl
Result Date:	2012-01-23
Start Time:	15:47
Operator:	KP
Test ID:	4
Device:	PIMA-D-001035
Software:	0.40.0

QC

Barcode:	pass
Expiry Date:	pass
Volume:	pass
Device:	pass
Reagent:	pass

Signature

4 Menu des analyses

Modifier l'identification de l'utilisateur et de l'échantillon lors du test en cours

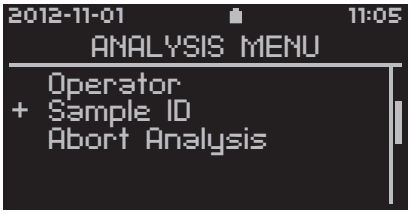
Si l'utilisateur découvre une erreur faite dans la saisie de l'identification de l'utilisateur et/ou de l'échantillon, ces informations peuvent être modifiées tant que la cartouche n'a pas été ôtée de l'Analyser.

❗ Après avoir retiré la cartouche, il n'est plus possible de pratiquer de changements sur l'utilisateur sélectionné ou l'identification de l'échantillon.

Les modifications d'identification de l'utilisateur et de l'échantillon peuvent être faites par le menu «Analysis Menu» accessible en appuyant sur X.

Menu des analyses

On ne peut accéder au «Analysis Menu» que lorsque l'analyse est en cours, ce qui permet à la fois de modifier l'utilisateur et l'identification de l'échantillon ainsi que d'annuler le test en cours.



Modifier l'identification utilisateur

- Pour modifier l'identification de l'utilisateur pendant une analyse, sélectionner l'utilisateur „«Operator ID» dans «Analysis Menu» et confirmer avec ☑. Sélectionner un autre utilisateur de la liste «Operator List» ou un nouvel utilisateur «New Operator» pour saisir un nouvel utilisateur. Tous les nouveaux utilisateurs sont automatiquement ajoutés à «Operator List». En confirmant avec ☑, la fenêtre «Analysis in Progress» s'ouvre à nouveau.

Modifier l'identification échantillon

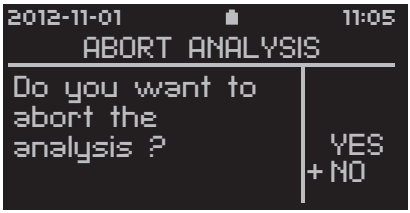
- Pour modifier l'identification de l'échantillon lors d'une analyse en cours, sélectionner «Sample ID» dans «Analysis Menu» et confirmer avec ☑. La fenêtre «Enter Sample» s'ouvre et l'identification de l'échantillon peut être modifiée. En confirmant l'identification modifiée avec ☑, la fenêtre «Analysis in Progress» s'ouvre à nouveau.

Annuler le test en cours

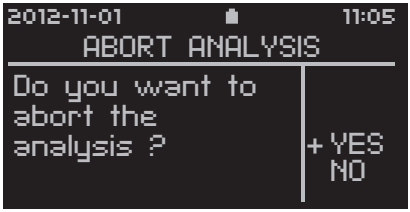
- Choisir «Abort Analysis» dans «Analysis menu» et confirmer avec ☑.

❗ Noter que les cartouches NE PEUVENT PAS être réutilisées après une annulation.

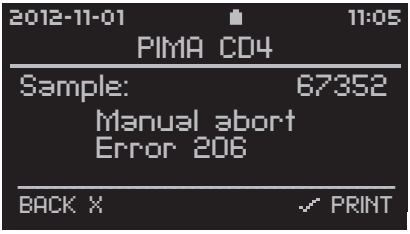
- La fenêtre «Abort Analysis» apparait et «NO» est sélectionné par défaut. Appuyer, soit sur ☑ soit sur ☒ pour sortir de la fenêtre et retourner au «Analysis Menu».



- Sélectionner «YES» et confirmer avec ☑. L'Analyser annulera l'analyse en cours.



- L'utilisateur est invité à retirer la cartouche. Le code erreur ci-contre est affiché dans la première fenêtre de résultat. Appuyer sur ☒ et retourner à la fenêtre initiale «Run test» et lancer la prochaine analyse.



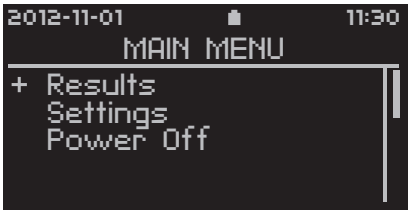
Pour annuler l'exportation, l'effacement ou l'impression des résultats procéder de façon similaire. Appuyer sur ☒ pour ouvrir la fenêtre «Abort process». «NO» est sélectionné par défaut. Sélectionner «YES» et confirmer avec ☑. L'Analyser annulera le processus en cours.

5 Menu principal: résultats

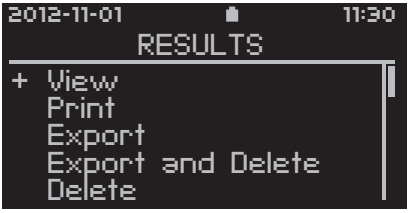
On ne peut accéder à la fenêtre «Main Menu» que lorsqu'il n'y a pas d'analyse en cours à ce moment.

Afficher les résultats archivés

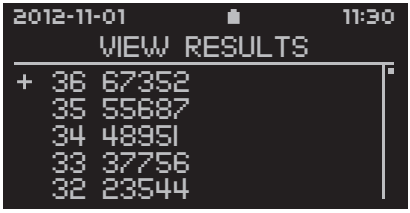
- Pour visualiser les options des résultats, sélectionner «Results» dans «Main Menu» et confirmer avec ☑.



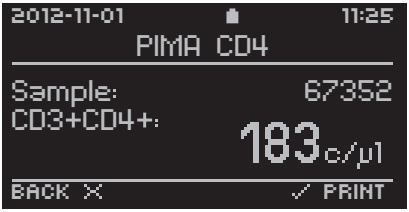
- Une liste de toutes les options de résultats disponibles est affichée. Utiliser ▲ et ▼ pour faire défiler la liste complète. Pour visualiser les résultats, sélectionner «View» dans la fenêtre «Results».



- La fenêtre «View Results» avec toutes les identifications des échantillons est affichée associées à un numéro test ID dans l'ordre chronologique inversé. Le dernier résultat archivé est sélectionné par défaut. Utiliser ▲ et ▼ pour sélectionner le résultat souhaité et confirmer avec ☑.



- Ceci ouvre la première fenêtre de résultat pour l'identification d'échantillon sélectionnée. Des paramètres de tests supplémentaires peuvent être affichés en utilisant ▼ et ▲.

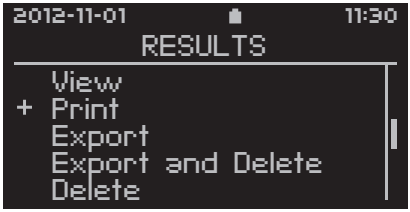


- Appuyer sur ☒ pour retourner à la fenêtre «View Results».

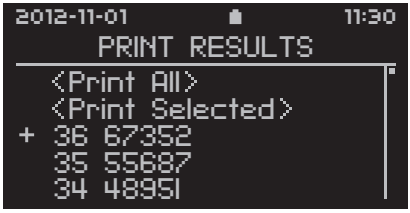
Imprimer les résultats archivés

❗ Pour imprimer, un Pima Printer doit être connecté au Pima Analyser par le port USB.

- Pour imprimer les résultats, sélectionner «Print» dans la fenêtre «Results» et confirmer avec ☑.

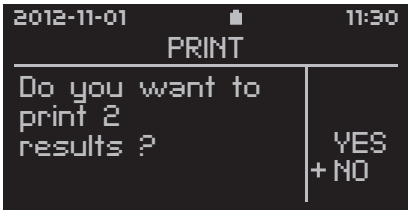


- La fenêtre «Print Results» affiche toutes les identifications des échantillons archivés associées à un numéro test ID dans l'ordre chronologique inverse. Sélectionner les résultats à imprimer et confirmer avec ☑. Les résultats choisis sont marqués par (x).



Si un seul résultat est sélectionné, l'impression commencera immédiatement après la confirmation initiale.

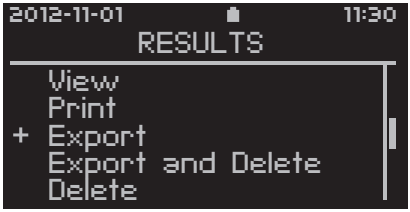
- Si plus d'un résultat est sélectionné, la fenêtre «Print» apparait et «NO» est sélectionné par défaut. Sélectionner «YES» et confirmer avec ☑ pour imprimer des résultats sélectionnés dans les archives de l'Analyser. Appuyer sur ☒ ou sélectionner «NO» pour sortir de cette fenêtre et retourné à la fenêtre «Print Results».



Le déroulement de l'impression est indiqué par une barre de progression. Le Pima Test Report contient toutes les informations affichées sur les quatre fenêtres de résultat du Pima Analyser.
Après une impression réussie, l'Analyser retourne automatiquement à la fenêtre «Results».

Exporter les résultats archivés

- Pour exporter les résultats, sélectionner «Export» dans la fenêtre «Results» et confirmer avec ☑.



- L'Analyser invite l'utilisateur à connecter un média de stockage dans un des deux ports USB au dos de l'appareil.

- Le média de stockage est reconnu par l'Analyser et affiché. Ceci peut prendre jusqu'à une minute. Utiliser ▲ et ▼ pour sélectionner le média et confirmer avec ☑.

- Au cas où le média de stockage USB ne serait pas reconnu, consulter p. 42 pour message erreur d'exportation.
  Dans le cas où vous utilisez un modem mobile, reportez-vous au "Alere™ Connectivity Pack I and II – Annex to Pima Analyser User Guide UG-PIMA-01".
  Au cas où vous l'utilisez en réseau local merci de vous reporter au "Alere™ Connectivity Pack III – Annex to Pima Analyser User Guide UG-PIMA-01".

- La fenêtre «Export Results» affiche toutes les identifications des échantillons associés à un numéro test ID dans l'ordre chronologique inverse.

- Sélectionner soit «Export All» pour exporter tous les résultats de la liste ou utiliser ▲ et ▼ pour sélectionner le résultat choisi et confirmer avec ☑. Les résultats choisis sont marqués par (x).

- Après avoir sélectionné un ou plusieurs résultats individuels, sélectionner «Export Selected» et confirmer avec ☑ pour exporter les résultats sur le média de stockage.

- Si un seul résultat est sélectionné, l'exportation se fera immédiatement après la confirmation initiale. Si plus d'un résultat ont été sélectionnés, la fenêtre «Export» s'affiche et «NO» est sélectionné par défaut. Sélectionner «YES» et confirmer avec ☑ pour exporter les résultats sélectionnés des archives de l'Analyser. Appuyer sur X ou sélectionner «NO» pour sortir de cette fenêtre et retourner à la fenêtre «Export Results».

- Le déroulement de l'exportation est indiqué par une barre de progression. L'exportation peut être annulée à tout moment tant que la fenêtre est affichée à l'écran.

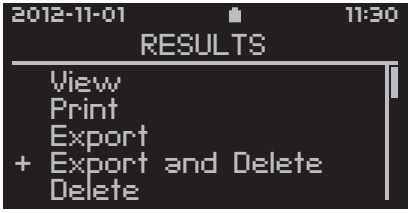
- Après une exportation réussie, ce message apparait. Retirer le média de stockage ou appuyer sur ☑ ou ☒ pour continuer.

5

Remarque: Le média de stockage n'a pas forcément besoin d'être enlevé pour continuer, bien que cela soit recommandé, surtout si le Pima Analyser fonctionne en mode batterie.

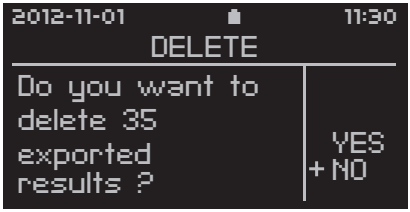
Exporter et supprimer des résultats archivés

- Pour exporter et supprimer les résultats en même temps, sélectionner «Export and Delete» dans la fenêtre «Results» et confirmer avec ☑. Sélectionner les résultats choisis de la même manière décrite dans la section précédente pour exporter les résultats.

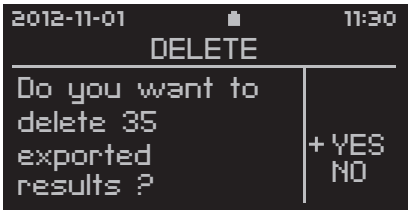


Après l'exportation, l'utilisateur est invité à confirmer la suppression des résultats.

- La fenêtre «Delete» s'affiche et «NO» est sélectionné par défaut. Appuyer sur ☑ ou ☒ pour sortir de cette fenêtre et retourner à la fenêtre «Export Results».



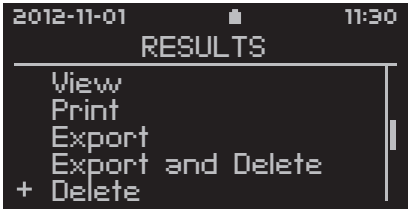
- Sélectionner «YES», confirmer avec ☑ et sélectionner les résultats à supprimer des archives de l'Analyser après leur exportation sur le média de stockage. Tous les autres résultats restent dans les archives. Le déroulement est indiqué par une barre de progression.



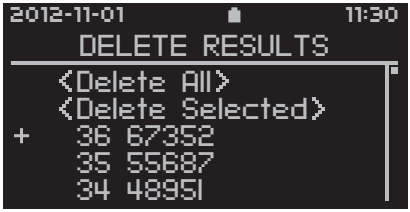
Après avoir terminé et réussi, la fenêtre «Results» reapparait automatiquement.

Supprimer les résultats archivés

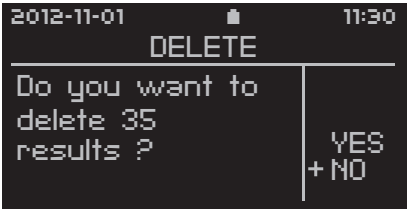
- Pour supprimer les résultats, sélectionner «Delete» dans la fenêtre «Results» et confirmer avec ☑.



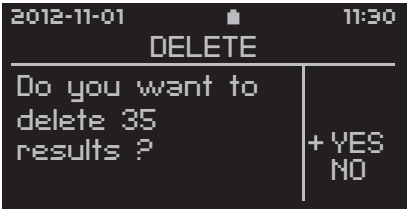
- La fenêtre «Delete Results» avec toutes les identifications des échantillons (Sample ID) s'affiche par les numéros de test (Test ID) dans l'ordre chronologique inverse. Sélectionner les résultats à supprimer comme expliqué dans la section "Exporter des résultats".



- La fenêtre «Delete» s'affiche et «NO» est sélectionné par défaut. Appuyer sur ☑ ou sur ☒ pour sortir de cette fenêtre et retourner à la fenêtre «Delete Results».



- Sélectionner «YES», confirmer avec ☑ et sélectionner les résultats à supprimer des archives de l'Analyser. Tous les autres résultats restent dans les archives.
  Le déroulement de la suppression est indiqué par une barre de progression.

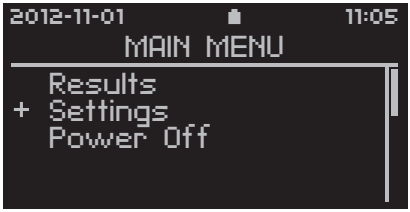


Après une suppression réussie, la fenêtre «Results» apparait automatiquement à nouveau.

6 Menu principal: configurations

Configurations

- Pour changer les configurations générales de l'Analyser, sélectionner «Settings» dans «Main Menu» et confirmer avec ☑.

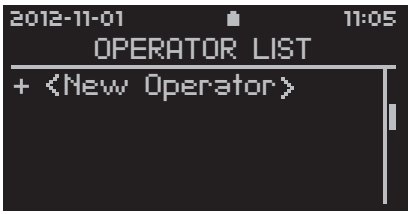


- Une liste de toutes les configurations disponibles s'affiche. Utiliser ▲ et ▼ pour faire défiler la liste complète.

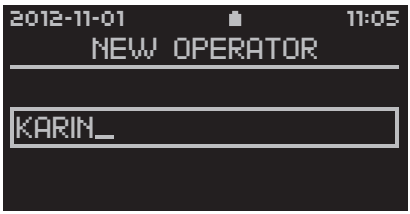
Saisir une identification utilisateur

- Sélectionner «Operator» dans «Settings List» et confirmer par ☑.

- Ceci ouvre la fenêtre «Operator List». Sélectionner «New Operator» pour saisir un nouvel utilisateur dans la liste. Confirmer par ☑.



- Saisir un nouvel utilisateur en utilisant le clavier et confirmer avec ☑. Appuyer à nouveau sur ☑ pour enregistrer le nouvel utilisateur.

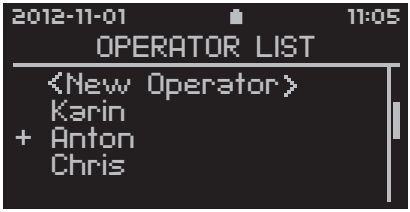


La «Operator List» contient à présent un utilisateur. Procéder comme décrit pour saisir d'autres utilisateurs.

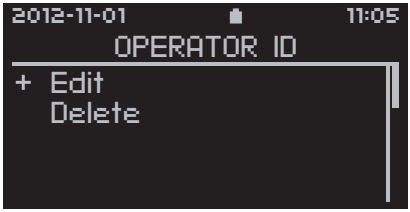
Modifier une identification utilisateur

Des modifications sur des utilisateurs déjà existant ne sont que possibles que lorsqu'il n'y a pas d'analyse en cours. Sélectionner «Operator» dans «Settings List» et confirmer avec ☑ pour entrer dans «Operator List».

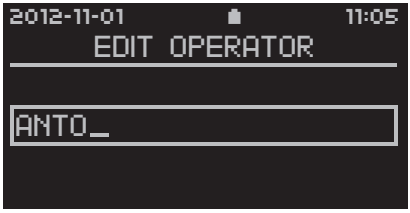
- Sélectionner l'utilisateur à modifier et confirmer avec ☑.



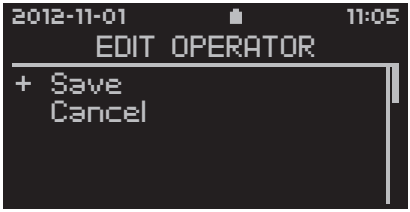
- La fenêtre «Operator ID» s'ouvre. Sélectionner «Edit» et confirmer avec ☑.



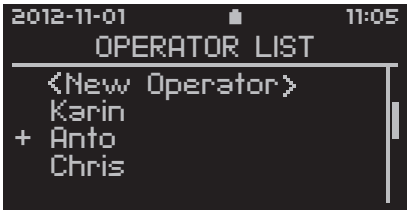
- La fenêtre «Edit Operator» s'ouvre et les données peuvent être modifiées. Quand les modifications sont terminées confirmer avec ☑ le menu «Edit Operator» s'affiche.



- Appuyer sur ☑ pour enregistrer l'utilisateur modifié.
  En sélectionnant «Cancel» et en confirmant avec ☑ on retourne à la «Operator List» inchangée.

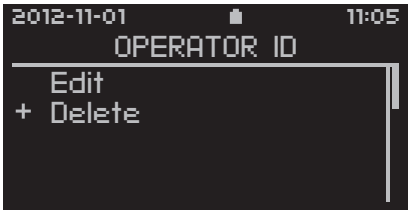


- Après confirmation, les utilisateurs modifiés sont affichés dans «Operator List».



Supprimer une identification utilisateur

- Sélectionner «Delete» dans la fenêtre «Operator ID» et confirmer avec ☑. L'utilisateur est maintenant supprimer de «Operator List».



Date

- Sélectionner «Date» dans «Settings List» et confirmer avec ☑ pour visualiser la date sur l'Analyser.

- Utiliser ▲ et ▼ pour choisir le chiffre désiré et confirmer avec ☑, saisir l'année en premier, suivi du mois et du jour. Confirmer la date correcte avec ☑.

Heure

- Sélectionner «Time» dans «Settings List» et confirmer avec ☑ pour voir l'heure sur l'Analyser.

- Utiliser ▲ et ▼ pour choisir le chiffre désiré et confirmer avec ☑, saisir l'heure en premier, suivi des minutes. Confirmer l'heure correcte avec ☑.

Service Export

- Sélectionner «Service Export» dans «Settings List» et confirmer avec ☑ pour exporter les données cryptées de la dernière analyse ou des 10 dernières analyses. Suivre les instructions sur écran et procéder de la même façon que dans la description ci-avant "Exporter les résultats archivés".

Remarque: L'outil de Service Export est destiné au support technique en cas de recherche d'erreurs du Pima Analyser. Le fichier Service Export ne peut être utilisé qu'en relation avec le logiciel de décryptage adapté.
Le Service Export peut prendre plus d'une heure, cela dépend du nombre de fichiers qui doivent être exportés et du media de stockage USB utilisé.

Informations appareil (Device Info)

La fenêtre d'information appareil présente un aperçu rapide de quelques caractéristiques importantes de l'Analyser.

- Sélectionner «Device Info» dans la «Settings List» et confirmer avec ☑ pour voir l'état de l'Analyser.

- Vous pouvez obtenir les informations suivantes:

Catégories	Informations
Appareil (Device):	Numéro de série du Pima Analyser
Logiciel (Software):	Version de logiciel installé sur le Pima Analyser
Batterie (Battery):	Etat de chargement actuel de la batterie interne
Archives (Archive):	Nombre de résultats stockés dans les archives
Connectivité (Connectivity):	Modem mobile pouvant être utilisé avec le Pima Analyser

Connectivité (Connectivity)

- Cette option est uniquement valable en combinaison avec le matériel hardware adéquat et la version du logiciel Pima 0.39.1 ou plus.

  Pour plus d'information, veuillez vous référer au manuel "Alere™ Connectivity Pack I and II – Annex to Pima Analyser User Guide UG-PIMA-01" ou contacter votre distributeur local.

Réseau local (Local Network)

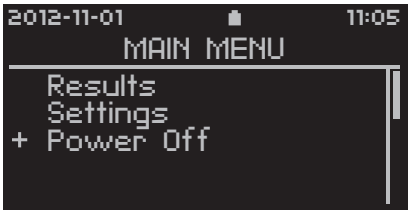
- Cette option est uniquement valable en association avec le matériel adéquate et une version du logiciel Pima 0.40 ou plus.

  Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel "Alere™ Connectivity Pack III – Annex to Pima Analyser User Guide UG-PIMA-01" ou contacter votre distributeur local.

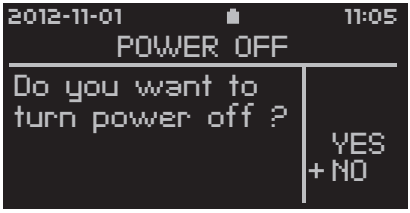
7 Menu principal: arrêt

Arrêter le Pima Analyser

- Pour arrêter le Pima Analyser, sélectionner «Power Off» dans «Main Menu» et confirmer avec ☑.



- La fenêtre «Power Off» apparait et par mesure de sécurité, «NO» est sélectionné par défaut.



- Si «YES» est sélectionné et confirmé avec ☑, alors l'écran indique que l'Analyser est en train de s'arrêter. Ceci peut prendre jusqu'à une minute. Une fois le procédé terminé, l'Analyser s'arrête de lui-même, l'écran devient noir et on peut entendre un "bip".

❗ Enlever tous les média de stockage du port USB avant d'arrêter l'Analyser.

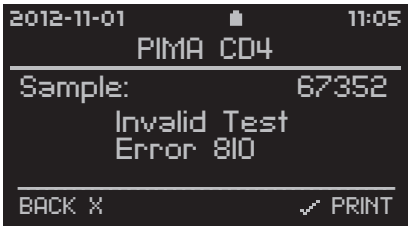
8 Codes d'erreur et support technique

Remarque: Si l'Analyser ne répond à aucune instruction du clavier, appuyer le bouton marche au dos de l'Analyser et le tenir pressé jusqu'à ce que l'écran devienne noir et que vous entendiez un "bip" unique long confirmant que l'Analyser est maintenant éteint. Redémarrer le Pima Analyser.

Fenêtre Codes d'erreur

Le Pima Analyser procède à toute une série de contrôle pour assurer que toutes les étapes de l'analyse ont été réalisées complètement avec succès.

Si un de ces contrôles détecte une erreur, le test est automatiquement interrompu, la cartouche éjectée et un code erreur apparait sur l'écran (voir exemple sur la droite).



Support technique

Pour le support technique, merci de contacter votre distributeur local ou d'appeler le numéro suivant selon votre région:

Europe: +44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Afrique: +27 21 5315 999	Afrisupport@alere.com
Asie Pacifique: +61 7 3363 7166	au.techsupport@alere.com
Indes: +91 11 45089400	technical.service@alere.com
Amérique latine: +57 2 6618916, +57 2 6618797	la.techsupport@alere.com
Russie & CEI: +972 8 9429 683	Tsupport@orgenics.co.il

Codes d’erreur

Code d’erreur	Que faire?
200	Arrêter l'Analyser en passant par le menu principal et le redémarrer. Si l’erreur persiste contacter votre distributeur local.
201	Contrôler que la fenêtre de contrôle de la cartouche soit remplie. Refaire le test avec une nouvelle cartouche.
202	Contrôler que le capuchon de la cartouche soit bien fermé. Refaire le test avec une nouvelle cartouche.
203	Contrôler la date de péremption de la cartouche ainsi que la date correcte du Pima Analyser. Refaire le test avec une cartouche valable.
205	Contacter votre distributeur local.
206	Analyse interrompue par l'utilisateur. Pas d'autres actions requises.
207	Refaire le test avec une nouvelle cartouche. Si l’erreur persiste contacter votre distributeur local.
210, 220, 230	Refaire le test avec une nouvelle cartouche. Si l’erreur persiste contacter votre distributeur local.
211	Arrêter l'Analyser en passant par le menu principal et le redémarrer. Si l’erreur persiste contacter votre distributeur local.
300-399	Contacter votre distributeur local.
810	Refaire le test avec une nouvelle cartouche. Si l’erreur persiste contacter votre distributeur local.
820	
825	
830	
840	
850	
860	
870	
880	
910	
920	
930	
940	

9 Avertissement et messages d'erreurs

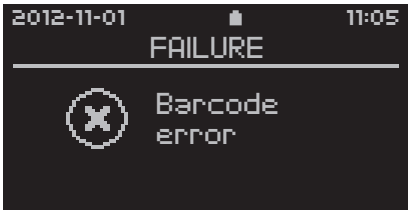
Erreur d'archivage

Si la capacité de stockage est atteinte, l'écran affiche la fenêtre «Archive full». Aucune autre analyse ne peut être effectuée tant que des données n'ont pas été téléchargées et effacées des archives.

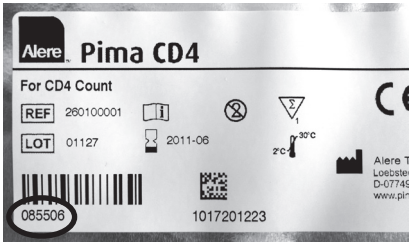
Même lorsque la capacité de stockage est atteinte, toutes les fonctions du menu restent actives.

Erreur de code-barre

Dans le cas peu probable que l'Analyser ait des difficultés à lire les codes-barres sur la cartouche, la fenêtre «Barcode error» apparait.



- Appuyer sur ☑ ou ☒ et saisir le numéro en-dessous du code-barre imprimé sur la pochette de la cartouche (cf cercle sur la photo). Appuyer sur ☑ pour confirmer et continuer. Les codes-barres (ainsi que leur numéro respectif) portent des informations importantes et spécifiques concernant la cartouche et peuvent différer d'une cartouche à l'autre.

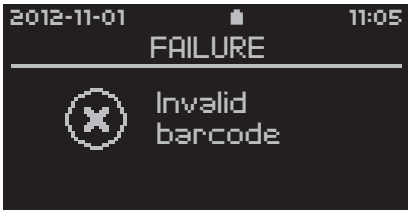


- Appuyer sur ☒ au lieu de saisir un code-barre et la fenêtre «Abort Analysis» s'ouvre.

Contrôler que le code-barre de la cartouche ne présente aucun dommage, ni salissures.

❗ NE PAS utiliser de code-barre d'une cartouche différente lors de la saisie manuelle du code-barre. L'entrée manuelle du code-barre est documentée sur les pages de résultat.

- Si le code-barre de la cartouche ne code pas pour les types de test reconnus par l'Analyser, la fenêtre suivante apparait.



❗ Pour des informations concernant les logiciels de test disponibles, merci de contacter votre distributeur local.

Erreur de saisi

Il est obligatoire de saisir le nom de l'utilisateur ainsi que l'identification de l'échantillon pour visualiser les résultats du test. Toute tentative d'entrer un champ vide dans l'identification utilisateur ou échantillon déclenche le message d'erreur suivant.

- Saisir un utilisateur et une identification d'échantillon valable.

Si un nouvel utilisateur est inséré dans la Operator List, mais que cet utilisateur a le même nom / numéro qu'un autre déjà existant dans la liste, la fenêtre suivante apparait.

- Appuyer sur ☑ ou ☒ et choisir un nouveau nom ou numéro pour le nouvel utilisateur.

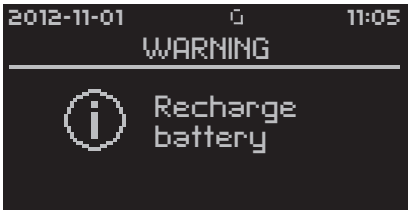
Erreur dans l'exportation

Si la fenêtre «Export failed» apparait, une erreur indéterminée s'est passée lors de l'exportation des données. Celle-ci peut avoir été causée soit par le média de stockage, soit par l'Analyser.

- Appuyer sur ☑ ou ☒ et enlever le média de stockage. Recommencer l'exportation des résultats. Si cet échec se reproduit une seconde fois, connecter un autre média de stockage et exporter les résultats.

Avertissement de décharge

La fenêtre «Warning – Recharge battery» apparait lorsque la batterie intégrée à l'Analyser est presque vide. Cette indication peut apparaitre à tout moment, même pendant une analyse active. A ce moment là, l'Analyser fonctionne parfaitement et l'analyse peut être continuée.

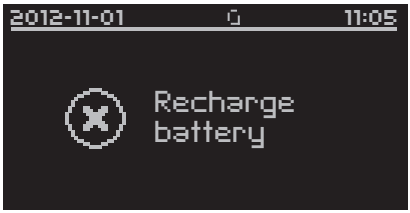


❗ Il est recommandé de mettre le Pima Analyser sous tension avant de démarrer une autre analyse.

- Appuyer sur ☑ ou ☒ pour continuer.

Erreur d'alimentation

La fenêtre «Recharge battery» apparait lorsque le niveau de charge de la batterie intégrée est trop faible pour effectuer une autre analyse. Aucune autre analyse ne peut être effectuée par l'Analyser jusqu'à ce que la batterie soit rechargée ou l'Analyser mis sous tension.

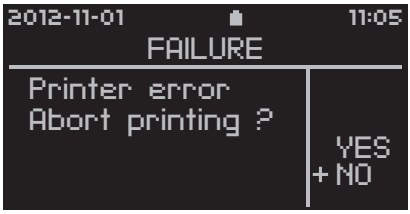


Les fonctions du menu peuvent être encore actives. Appuyer sur ✓ ou X pour continuer.

❗ Il est recommandé de brancher le Pima Analyser à l'alimentation principale avant que la batterie intégrée soit complètement déchargée.

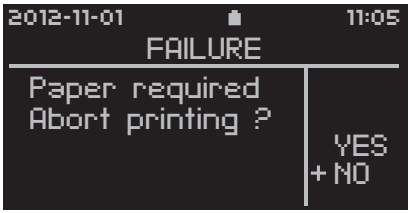
Erreur d'impression

Si l'utilisateur essaie d'imprimer des résultats sans avoir connecté l'imprimante Pima Printer, la fenêtre «Failure» est affichée.



Si l'imprimante manque de papier, la fenêtre ci-contre apparait.

Après avoir insérer un nouveau rouleau de papier, confirmer la suite de l'impression avec ✓. En cas d'erreur se produisant pendant l'impression d'un Pima Test Report, le dernier rapport sera réimprimé.



Pour plus d'informations, merci de consulter le manuel d'utilisation du Pima Printer (UG-PIMA-02).

Erreur de sélection

Si l'utilisateur essaie d'imprimer, d'exporter, d'exporter et de supprimer, ou de supprimer les résultats des tests enregistrés sans avoir sélectionné de résultat avant d'exécuter une commande, la fenêtre suivante est affichée.

- Appuyer sur X et sélectionner un ou plusieurs tests avant d'appuyer sur ☑.

Erreur de stockage

Si, lors de l'exportation, la capacité maximum de stockage du média est atteinte, la fenêtre suivante apparait.

- Appuyer sur ☑ ou X et enlever le média de stockage. Insérer un autre média de stockage avec une capacité de stockage adéquate et essayer une nouvelle fois d'exporter.

Si, lors de l'exportation, le média de stockage est déconnecté du port USB, la fenêtre ci-contre apparait.

- Appuyer sur ☑ ou X, reconnecter le média de stockage et essayer une nouvelle fois d'exporter.

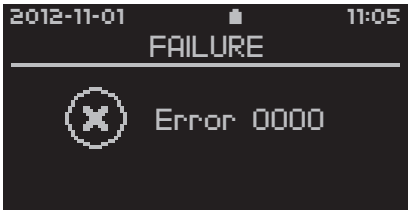
Erreurs indéfinies

Il est possible qu'une erreur indéfinie apparaisse pendant le fonctionnement du Pima Analyser.

Ce message d'erreur peut apparaitre si l'Analyser annule subitement la mise en route.

- Appuyer sur le bouton marche au dos de l'Analyser et le tenir pressé jusqu'à ce que l'écran devienne noir et le reste. Redémarrer l'Analyser.

Ce message d'erreur peut apparaitre à tout moment. Selon le déclencheur de l'erreur, l'utilisateur peut éventuellement encore naviguer dans les menus de l'Analyser et commencer un nouveau test.



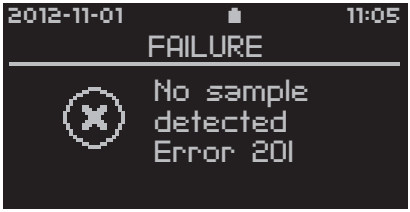
- En cas d'erreur faisant caler l'Analyser, appuyer sur le bouton marche au dos de l'Analyser et le tenir pressé jusqu'à ce que l'écran devienne noir et le reste. Redémarrer ensuite l'Analyser.

Ce message d'erreur peut apparaître au cours de la procédure de démarrage initiale et provoquera le calage de l'analyseur.

- Appuyez et maintenez le bouton marche sur le dos de l'analyseur jusqu'à ce que l'écran passe et reste noir.
  Puis redémarrer l'analyseur.
  Si l'erreur persiste, contactez votre distributeur local.

Erreur de volume

Avant chaque analyse, l'Analyser contrôle le volume de l'échantillon chargé dans la Pima test cartridge. Si l'Analyser détecte un volume insuffisant, la fenêtre ci-contre est affichée.



- Appuyer sur ☑ ou ☒ et la fenêtre «Abort Analysis» s'ouvre.

- L'utilisateur peut rejeter ce message d'erreur en sélectionnant «NO» dans la fenêtre «Abort Analysis» et le procédé d'analyse continue.

❗ L'erreur 201 rejetée sera documentée sur les pages de résultats.

Alere Technologies GmbH
Loebstedter Str. 103–105
D-07749 Jena, Allemagne
www.AlereHIV.com

Imprimé sur papier 100% recyclé.

© 2014 Alere. Tous droits réservés.
Alere™ et Pima™ sont des marques déposées des sociétés du groupe Alere.

UG-PIMA-01-05-F
Date de revision: 09-Jan-2014